

Folheto informativo: Informação para o doente

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Finatux e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Finatux
3. Como tomar Finatux
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Finatux
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Finatux e para que é utilizado

A substância activa é a carbocisteína.

A forma farmacêutica deste medicamento é em xarope e vai tomá-lo por via oral.

1 ml de xarope contém 50 mg de carbocisteína (cada 5 ml de xarope contém 0,250 g de carbocisteína).

Finatux apresenta-se à venda nas farmácias em embalagens contendo 200 ml de xarope. Finatux inclui-se no grupo dos expetorantes. A carbocisteína, com ação mucolítica, fixa-se seletivamente sobre o tecido bronco-pulmonar e a sua atividade específica sobre as células muco-secretoras permite estabelecer uma produção de muco qualitativa e quantitativamente normal.

Finatux está indicado como adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infeções respiratórias, em presença de hipersecreção brônquica.

2. O que precisa de saber antes de tomar Finatux

Não tome Finatux:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à carbocisteína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- no caso de úlcera gastroduodenal.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Finatux.

Precauções especiais:

For um doente asmático e com história de broncospasmo

Sofrer de insuficiência respiratória grave

For um doente debilitado. Pela diminuição do reflexo da tosse há risco de obstrução da via aérea consequente do aumento da quantidade de secreções.

O uso do mucolítico implica uma diminuição da viscosidade e a remoção do muco, tanto através da atividade ciliar do epitélio, quer pelo reflexo da tosse, sendo portanto de esperar um aumento da expectoração e da tosse. Não associar com um antitússico.

Os mucolíticos como têm capacidade de destruir a barreira mucosa gástrica deverão ser utilizados com precaução em indivíduos suscetíveis a úlceras gastroduodenais.

Os dados sobre a utilização de carbocisteína em crianças até aos 12 anos de idade são limitados pelo que a utilização de finatux nesta faixa etária deve ser evitada.

Efeitos em crianças, idosos e doentes com patologias especiais

Finatux está indicado em crianças, os efeitos adversos que podem ocorrer são os

mencionados nos efeitos secundários, que regra geral só ocorrem em doses elevadas.

Nas crianças suscetíveis a úlceras gastroduodenais, deve administrar-se com precaução.

Nas pessoas diabéticas, ter em conta a sacarose presente

Outros medicamentos e Finatux

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não deve associar um calmante da tosse ou secante de secreções, por terem um efeito contrário ao de Finatux.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez:

Recomenda-se não utilizar na mulher grávida, especialmente durante os primeiros 3 meses de gravidez, ainda que não tenham sido detetados efeitos teratogénicos.

Amamentação

Não é recomendável a sua utilização no aleitamento por não haver dados de segurança, respeitantes à passagem da carbocisteína no leite materno.

Tendo em conta a sua baixa toxicidade, no caso de tratamento da mãe com este produto, os potenciais riscos para a criança parecem desprezíveis.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não estão descritos quaisquer efeitos.

Este medicamento contém metilparabeno (E218), que pode provocar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Este medicamento contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém sódio. Este medicamento contém 4,37 mmol (ou 100,51 mg) de sódio por dose (15 ml). Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como tomar Finatux

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Utilizando o dispositivo de medida, meça a quantidade que vai necessitar consoante se trate de adulto ou criança, de acordo com a posologia geral:

Crianças:

Até aos 5 anos: 2,5 ml 2 a 4 vezes ao dia.

Dos 6 aos 12 anos: 5 ml 2 a 4 vezes ao dia em intervalos convenientemente espaçados.

Adultos: 15 ml 2 a 4 vezes ao dia.

Após utilização do xarope, rolhe bem o frasco.

Duração do tratamento médio

Tratando-se de uma terapêutica sulfurada de tipo impregnação, a duração do tratamento não deve ser inferior a 10 dias, podendo prolongar-se para além deste período, se aconselhada pelo médico.

Se tomar mais Finatux do que deveria

Se ocorrerem epigastralgias, náuseas e vômitos, suspender a administração de Finatux e consultar o médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Finatux

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Finatux

Não se aplica.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se algum dos efeitos se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Ocasionalmente:

Alterações digestivas: náuseas, vómitos e diarreias.

Raramente:

Reações de hipersensibilidade, como urticária e broncospasmo. Especial atenção nos doentes asmáticos pelo risco de ocorrer broncoconstrição. Nestes casos deve interromper-se o tratamento.

Cefaleia, mialgias, tonturas, incontinência urinária, palpitações e dispneia.

Existem relatos, muito raros, de hemorragia digestiva e rash cutâneo.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Finatux

Não conservar acima de 25°C.

Manter o recipiente bem fechado.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Finatux

A substância ativa é a carbocisteína.

Os outros componentes são: Sacarose, caramelo (E150), aroma de groselha, hidróxido de sódio, metilparabeno (E218) e água purificada.

Qual o aspeto de Finatux e conteúdo da embalagem

Frascos de 100, 125 ou 200ml de vidro tipo III de cor âmbar, com dispositivo de medida.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da AIM

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel: + 351 231 920 250
Fax: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Fabricante

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Data de elaboração deste folheto informativo